

事業シート (厚生労働省)

予算事業名	治験拠点病院活性化事業費	担当部局庁	医政局	作成責任者			
事業開始年度	平成19年度	担当課室	研究開発振興課	課長 椎葉 茂樹			
会計区分	一般会計	上位政策	-				
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	-	関係する計 画、通知等	新たな治験活性化5カ年計画 (平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)				
事業の目的	医薬品・医療機器の承認に至る重要な過程である治験を推進するため、治験を実施する拠点となる病院を選定し、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的とする。						
事業概要	他の医療機関と連携して治験や臨床研究を円滑に実施できる医療機関を拠点医療機関として選定し、 ①治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、 ②治験等にかかる手続きのIT化、 ③治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進 等を通じて、治験・臨床研究の体制整備を行う。						
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・ 執行額 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	750	750	750	599	403
		補正予算	0	0	0	0	
		繰越し等	0	0	0	0	
		合計	750	750	750	599	
	執行額	589	738	729			
	執行率 (%)	79%	98%	97%			
活動実績 (アウトプット)	平成19年度より拠点医療機関を30機関選定し、補助を通して、治験・臨床研究に係る以下の機能を担えるよう体制整備を行っている。 (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。 (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。 (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施できるモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。						
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	活動指標名		単位	19年度	20年度	21年度	
	拠点医療機関数	活動実績	機関	30	30	30	
	成果目標名		単位	19年度	20年度	21年度	目標値
臨床研究コーディネーター1名あたりの年間担当 治験計画数	成果実績	件	6.32	6.51	6.34	7	
達成度	達成度	%	90	93	91		
単位当たり コスト	25百万(円/機関)	算出根拠	平成21年度予算750百万円を、拠点医療機関の機関数30で除した もの。				
平成 23 年度 予算 内訳	医療施設運営費等補助金	23年度 403百万円	22年度 (599百万円)				

事業仕分け第1弾・第2弾の結果等	仕分けの結果/取りまとめコメント
	<事業番号/事業名> <結果> <とりまとめコメント>
	※事業仕分け第1弾・第2弾の対象事業の場合記入 対応状況(平成22年度予算への反映、制度見直し等)
	事業担当部局による自己点検(見直しの余地)
行政事業レビューの結果等	平成22年度は、各治験拠点病院における平成19年度から21年度までの治験・臨床研究体制整備状況の調査結果及びその評価結果等を踏まえ体制整備の成果を評価し、今後の支援のあり方について検討してまいりたい。
	予算監視・効率化チームの所見等
	<レビューシート番号・事業名> 229・治験拠点病院活性化事業費 <公開プロセスの結果・取りまとめコメント> 非対象事業
	<チームの所見> 本事業の必要性、執行の観点からの評価としては、概ね妥当であるが、引き続き効率的な執行に努めること。
特記事項	対応状況(平成23年度概算要求への反映、制度見直し等)
	○ 我が国において治験・臨床研究を実施する環境については、平成21年度に開催した「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し検討会」の報告において、これまでの関係者の取組みにより全体として着実な改善が見られていると評価されている。 ○ 本年9月に有識者からなる評価会議を開催し、各拠点医療機関における、補助開始前の体制と比較した平成19年度から21年度までの治験・臨床研究体制整備状況の調査結果を踏まえ、これまでの進捗を総合的に評価した。その結果、平成23年度の当該事業の整備対象を、これまでの取組で評価された20の拠点医療機関とした。

厚生労働省  
729百万円

【 補助 】

A. 治験拠点病院(30か所) 729百万円

(内訳) 支出額上位10機関

・ 自治医科大学附属病院	25百万円
・ 国家公務員共済組合連合会虎の門病院	25百万円
・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院	25百万円
・ 東京女子医科大学病院	25百万円
・ 東京都立小児総合医療センター	25百万円
・ 日本大学医学部附属板橋病院	25百万円
・ 神奈川県立こども医療センター	25百万円
・ 東海大学医学部附属病院	25百万円
・ 新潟大学医歯学総合病院	25百万円
・ 静岡県立静岡がんセンター	25百万円

※ 本年9月に開催した「治験拠点医療機関評価会議」の評価結果に基づき、平成23年度の補助対象をこれまでの取組で評価された20医療機関とした。補助対象外となるのは下記10機関。

- ・ 岩手医科大学附属病院
- ・ 群馬大学医学部附属病院
- ・ 東京慈恵会医科大学附属病院
- ・ 聖マリアンナ医科大学病院
- ・ 金沢大学附属病院
- ・ 聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院
- ・ 大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
- ・ 兵庫県立がんセンター
- ・ 山口大学医学部附属病院
- ・ 久留米大学医学部附属病院

資金の流れ  
(単位：百万円)

A. 自治医科大学附属病院			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
給与費	給与	24			
需用費	印刷製本費、賃借料等	1			
計		25	計		0
B.			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	計		0

費目・使途

A.支出先上位10者リスト(B以降についても作成)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	自治医科大学附属病院	治験・臨床研究の体制整備	25		
2	国家公務員共済組合連 合会虎の門病院	〃	25		
3	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	〃	25		
4	東京女子医科大学病院	〃	25		
5	東京都立小児総合医療 センター	〃	25		
6	日本大学医学部附属板 橋病院	〃	25		
7	神奈川県立こども医療セ ンター	〃	25		
8	東海大学医学部附属病 院	〃	25		
9	新潟大学医歯学総合病 院	〃	25		
10	静岡県立静岡がんセン ター	〃	25		

一次支出先が独立行政法人、公益法人の場合は下記にも記入すること。(22年4月1日現在)

法人名							
役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
職員総数		内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員 報酬総額	

# I. 国内における治験の活性化の必要性とメリット

治験とは、

新しい医薬品・医療機器の候補について、薬事法上の承認を得るために、人に対して投与等を行い、効果や副作用を確認する試験。

新しい医薬品・医療機器が薬事法上の承認を得るために重要な過程

国際的に共通な実施基準(GCP)を遵守し、治験参加者の安全性と倫理性、治験の質と信頼性を確保することが必要

国として、支援することが必要

患者にとって

革新的な医薬品等による治療機会の享受が可能となる

医療機関にとって

質の高い人材や基盤が拡充されることにより、医療技術の水準の維持・向上にプラス

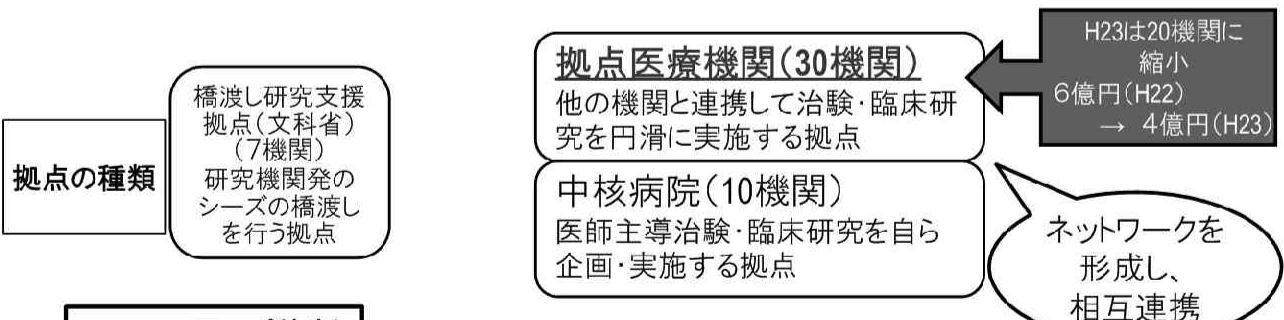
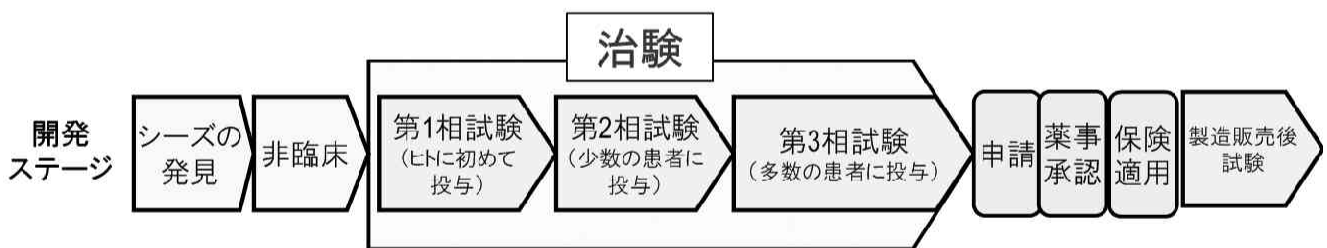
産業界にとって

国内での医薬事業、それに伴う雇用にプラス  
海外からの企業の誘致促進

○我が国の保健医療水準及び医薬品産業等の国際競争力のアップ  
○諸外国もこの理由から、治験を政府主導で活性化

メリッ

# II. 治験を実施する医療機関の整備



## フォローアップ体制

### ①協議会

連携する関係機関「中核病院」「拠点医療機関」「橋渡し研究支援拠点」の相互の連携を強化するため、協議会を設置。(年1~2回程度実施。)

### ②状況調査

毎年度、各拠点医療機関における体制整備状況(治験の実施状況、スタッフの配置状況等)を調査。

### Ⅲ. 拠点医療機関の体制整備(本事業の成果の一例)

拠点医療機関とは、

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関

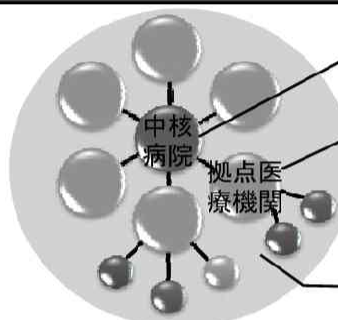
本事業による体制整備の内容

- 臨床研究コーディネーター等のスタッフの確保
- 治験関連業務の効率化のためのIT化等の経費補助

成果の例

小児の治験は、十分な数の症例を集めるのが困難で、なかなか進まない。  
 ⇒ 小児用医薬品等の承認が遅れ、必要とする患者(小児)に届かない。

複数の小児治験実施医療機関をネットワーク化し、治験の質及びスピードを向上させ、小児医薬品の早期開発を目指す。



<中核病院> 国立成育医療研究センター

<拠点医療機関>  
 神奈川県立子ども医療センター  
 東京都立小児総合医療センター  
 大阪府立母子保健総合医療センター

\*がん等、他の疾患領域にもネットワーク有り

「日本小児総合医療施設協議会」加盟機関(26機関)等

### Ⅳ. 成果目標及び成果実績について

<目標>

臨床研究コーディネーター1名あたりの  
 年間担当治験計画数 **7件**※

※「新たな治験活性化5カ年計画」において設定

年度	H19	H20	H21
計画数	6.32件	6.51件	6.34件
達成度	90%	93%	91%

当事業による  
 臨床研究コーディネーター数の**増加**

H18: 270人 → H21: 294人

平成24年度以降は、  
**自立して**円滑な治験の  
 実施が可能に

拠点医療機関で実施できる  
**治験数の増加**

平均治験数 H19:59件 → H21:61件  
 うち国際共同治験※数  
 H19: 4件 → H21: 14件

※国際共同治験  
 英語の治験実施計画書や  
 症例報告書、海外への  
 検査検体の搬送 等  
 通常の治験より非常に手間がかかる



(予算担当部局用)

事業番号 A-16

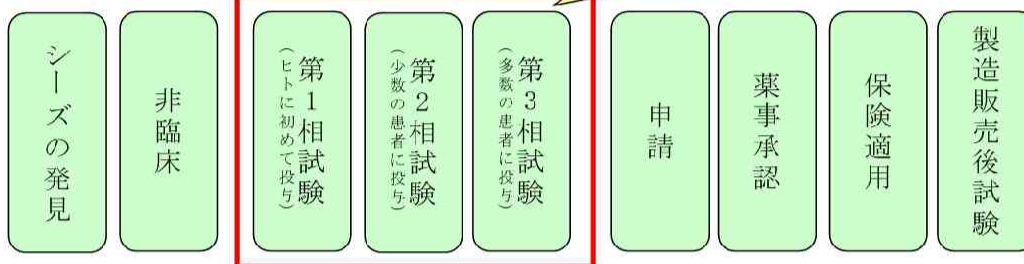
論点等説明シート (予算担当部局用)

施策・事業名	治験拠点病院活性化事業費			
	平成22年度当初予算額		平成23年度概算要求額	
予算額	599	百万円	403	百万円

事業予算についての論点等

治験の一般的な流れ

治験ステージ



補助金の使途について

治験の体制整備として、補助金が人件費に充てられている割合が9割～10割に及ぶ例も見られる。

ごく一部の病院に対して、一定の期間だけ人件費の補助をしても、恒久的な体制整備につながるのではないかと。

治験における国の役割と補助のあり方について

治験とは、主に製薬会社が薬を開発するためのものであり、最終的な受益者となる製薬会社の経費の一部を国が肩代わりしているとの見方もできるのではないかと。

治験促進に向けた補助金の整理統合について

治験に関する国の補助事業としては、本事業のほか、

①海外との同時治験を実施する拠点病院の体制整備を行う『グローバル臨床研究拠点等整備事業』（23年度概算要求額8.0億円）

②日本発の新薬開発を目標として拠点病院の整備を行う『世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業』（23年度要望額50.5億円）などが要求・要望されている。

これらの補助金の統合、重点化によって、限られた財政資源の有効活用を図るべきではないかと。



## ワーキンググループA 評価コメント

### 事業番号A-16 治験拠点病院活性化事業費

#### 評価者のコメント

---

- 1ヶ所あたりの現状の予算で、治験の活性化に何らかの影響があったか不明。この程度の費用は、大手8社合計で1兆円もの研究開発費を負担する製薬業界なら十分負担できる。負担してもらえないとすれば能力不足。実質は30大学への人件費補助となっており、政策目的達成との関係性が説明できていない。そもそも、成果目標が治験の質やスピードと関連したものになっているかも不明。1人あたり7件だと“質がどうなるのか”その点が、質やスピードに対する最大の因子なのか疑問。
- 人件費の補助を限られた期間行っても、補助期間経過後、同じ人員体制が継続するとは考えにくい。事業の効果として、持続的効果が現れるか疑問なので、事業のやり方を再検討すべき。治験については、他の類似事業との関係も考慮しつつ、企業負担を適切に求めていく方向で仕組みを変えるべき。
- 5ヵ年計画の最終年度なので、事業評価を明確にする。平成24年度以降の治験関係事業の「基盤整備」については、公費は不要。企業負担で実施。
- 国の財政が厳しい折から、平成23年度までの5年計画であっても、来年度(平成23年度)の予算は計上しないことが求められる。平成22年度に拠点を減らした段階でもコーディネーターは各病院に残るわけなので、本予算をいつまでも継続せずに早く制度を自立させるべきである。
- 類似の事業(世界に先駆けた革新的新薬、医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業、グローバル臨床研究拠点等整備事業)との統合。治験拠点が補助金依存にならないように実施すべき。
- 本事業終了後、国費の投入なしで拠点医療機関が治験を同様の水準で遂行していけるか将来像があやふやである。重要なのは継続的に治験を遂行していくことであり、そのためには製薬会社も巻き込んで効果の検証を行うとともに資金負担もさせるべきである。重複、類似する補助金の統合、重点化。
- 製薬会社による負担を考えるべき。
- 当該事業が移行期にあることからすれば、別枠の補助(臨床試験拠点整備事業等)と統合(メニュー化)し、より効果的な治験、臨床試験研究体制整備を促すべき。
- 定額で補助するのではなく、治験数や国際共同治験に積極的に取り組んでいるなどで、補助額は判断すべきではないか。今後は企業負担で行うべき。
- 治験を行う研究員の養成を中心として、基盤整備を行って平成24年までに何とか国際水準に持っていくというならば、とりあえず平成23年度の4億円の予算は認めてもよいと思う。但し、平成24年以降は効率よく、かつ、質の高い治験が行えるコーディネーターが確保できている研究機関により選択と集中を進めていただきたい。そして、単なる効率だけを追うと製薬会社に都合

の良い治験結果を出す機関が補助金対象となるような体制にならないよう厚生労働省内部だけの事業チェックではなく第三者機関の評価が担保されるような仕組みとなることを望む。

- 治験拠点病院の体制整備は極めて重要であるが、この事業が効果的とは思えない。コーディネーターの人件費程度であれば、企業負担できるはず。
- コーディネーター育成は重要であるが、各大学病院等の強みを生かし、より企業負担を求める形で自立した治験実施とするべき。
- 本事業終了後の体制維持の蓋然性をもっと明確にしてほしい。
- 事業の趣旨は妥当だと思うが、成果の把握が不十分。他の大学病院等で行われている治験と比べて年間治験数が多いのか少ないのか、治験ステージごとにかかった期間はどの程度か（同様の治験と比較して）、申請までに行った比率は高いのかどうか等についての比較が必要。また、ステージごとにかかったコストについても比較すべき。病院ごとに定額を補助するのは非効率になりがち。

## WGの評価結果

---

### 治験拠点病院活性化事業費

### 予算要求の縮減

- ① 国の事業として廃止 6名
- ② 来年度の予算計上は見送り 3名
- ③ 予算要求の縮減 3名：
  - a.半額 1名
  - b.1/3程度を縮減 0名
  - c.その他 2名
- ④ 予算要求通り 2名

## とりまとめコメント

---

多くの評価者が治験拠点病院の体制整備の重要性は共有しているが、事業自体の効果は大変疑わしいということが相当共通する意見。また、製薬会社がより負担してできるのではないかというのも共通する意見。ただ、来年度終了するという事に鑑み、予算縮減、その割合については特に明確にはしないという判定をさせていただきたい。